

Myoclonieën na Cardiopulmonaire Resuscitatie

Gepubliceerd: 29-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel is om de interobserver variatie te onderzoeken van het beoordelen van acute posthypoxische myoclonus in comateuze patienten na reanimatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MYCARE

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Spiersamentrekkingen, spierschokken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coma, myoclonieën, reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intraclass correlation coefficient bij het beoordelen van acute posthypoxische myoclonus in patienten op de intensive care na reanimatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de gevonden afwijkingen van neurofysiologische onderzoeken (electroencefalogram (EEG), somatosensorische evoked potentials (SEP)) bij patienten met acute posthypoxische myoclonus na reanimatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute posthypoxische myoclonus uit zich klinisch van focale myoclonus tot een status myoclonus. Het komt voor bij 19-37% van de patienten die na een reanimatie op de Intensive Care worden opgenomen. De diagnose acute posthypoxische myoclonus is gebaseerd op klinische observatie en kan voor een groot deel bijdragen aan beslissingen omtrent de behandeling van de patient. Echter de mate van interobserver variatie van deze klinische diagnose is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de interobserver variatie te onderzoeken van het beoordelen van acute posthypoxische myoclonus in comateuze patienten na reanimatie.

Onderzoeksopzet

Internationaal multicenter prospectief cohort onderzoek op de intensive care.

Inschatting van belasting en risico

Afhankelijk van het geven van medicatie zal er één of twee keer een video-registratie van de patient worden gemaakt. Tijdens deze video-registratie zal de patient standaard neurologisch onderzoek ondergaan volgens het videoprotocol. Deze video-registratie zal 15-30 minuten per opname duren. Na 30

dagen zal de Cerebral Performance Category score van de patient worden vastgesteld middels een telefonische follow-up gesprek van ongeveer 5-10 minuten met de patiënt of zijn/haar wettelijk vertegenwoordiger. Het neurologisch onderzoek dat wordt uitgevoerd tijdens de videoregistratie is onderdeel van de dagelijkse klinische praktijk. Derhalve is het risico verbonden aan deelname verwaarloosbaar en is de belasting voor de proefpersonen minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opname na CPR (cardiaal of hypoxisch)
Acute posthypoxische myoclonus binnen 72 uur na opname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Aanwezigheid van myoclonus voor CPR
Traumatische oorzaak CPR (hypovolemische shock)
Ernstig traumatisch hersenletsel
Voorgeschiedenis met epilepsie / Epilepsiesyndromen waarin myoclonus op de voorgrond staan en waarbij patiënten een status myoclonus epilepticus kunnen ontwikkelen, zoals juveniele myoclonus epilepsie en progressieve myoclonus epilepsie
Mogelijke oorzaken voor epileptische aanvallen of myoclonus anders dan het anoxisch-ischemisch event
Gegeneraliseerde tonisch-clonische aanval(len) als oorzaak van de myoclonus
Overdosis drugs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38396.018.11